



**Test de détection rapide et qualitative en une étape  
de la gonadotrophine chorionique humaine (hCG)  
dans le sérum et l'urine**

**Catalog N°**

25 tests / kit.....ref 1212-25

**RESUME ET EXPLICATION DU TEST**

L'hCG, ou hormone chorio-gonadotrophique est une gonadotrophine. Cette famille d'hormones est indispensable à la régulation de la reproduction, et comprend, outre l'hCG, la FSH (hormone folliculo-stimulante), et la LH (hormone lutéinisante).

En début de grossesse, la production d'hCG stimule le corps jaune qui sécrète alors des oestrogènes et de la progestérone. Ces hormones contribuent à la création d'un environnement utérin favorable et permettent que la nidation ait lieu et se maintienne dans de bonnes conditions. L'hCG est par la suite sécrétée par le placenta. Durant la grossesse, le taux d'hCG s'élève rapidement dans le sang et l'urine comme le résume le tableau ci-après :

| Semaine d'aménorrhée | Valeur sérique moyenne(mUI/ml) | Valeurs limites [inférieure - supérieure] |
|----------------------|--------------------------------|-------------------------------------------|
| 3                    | 50                             | (13 - 180)                                |
| 4                    | 1500                           | (320 - 6000)                              |
| 5                    | 4000                           | (850 - 15000)                             |
| 6                    | 28000                          | (2400 - 70000)                            |
| 7                    | 57000                          | (10000 - 130000)                          |
| 8                    | 94000                          | (30000 - 190000)                          |
| 10                   | 76000                          | (25000 - 140000)                          |
| 12                   | 57000                          | (16000 - 105000)                          |
| 14                   | 37000                          | (10000 - 79000)                           |
| 17                   | 18000                          | (4000 - 30000)                            |

OREA hCG cassette est un test unitaire de diagnostic *in vitro* pour la détection rapide et qualitative de la gonadotrophine chorionique humaine (hCG) dans le sérum et l'urine. Il se présente sous la forme d'une petite unité en plastique (encore appelée savonnette) renfermant une bandelette réactive.

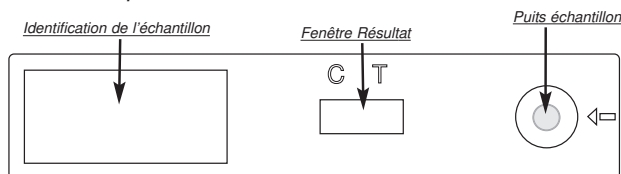
**PRINCIPE DU TEST**

OREA hCG cassette est un test immuno-chromatographique dans lequel l'hCG est détectée lors d'une réaction immunologique de type sandwich : les réactifs immunologiques séchés - 1) conjugué anti-hCG / or colloïdal, 2) anticorps anti-hCG immobilisé, 3) anticorps anti-murin immobilisé - sont disposés le long d'une bandelette de nitrocellulose et réagissent au passage de l'échantillon. Le test débute avec le dépôt de l'échantillon. Celui-ci migre par chromatographie et entraîne le conjugué. En cas d'échantillon positif, l'hCG est immobilisée en sandwich entre le conjugué et l'anticorps anti-hCG (ligne Test). L'excès de conjugué continue de migrer et est immobilisé tardivement par l'anticorps anti-murin (ligne Contrôle). L'accumulation de complexes colorés entraîne le développement de deux lignes parallèles colorées en rose dans la fenêtre Résultat :

- la ligne Contrôle face à la lettre "C" valide le bon fonctionnement des réactifs ainsi qu'une manipulation correcte.
- la ligne Test face à la lettre "T" indique que le résultat est positif.

En cas de résultat négatif, la ligne Test ne se développe pas et seule la ligne Contrôle est visible.

**Dessin schématique du test OREA hCG cassette:**



**COMPOSITION**

La trousse OREA hCG cassette contient :

- 25 tests OREA hCG cassette emballés individuellement en pochette aluminium comprenant un compte-gouttes jetable et un sachet dessiccant.
- 1 manuel d'utilisation.

**CONSERVATION**

- Conserver entre + 4°C et 30°C dans un environnement sec.
- Ne pas congeler.
- Ne sortir le test de sa pochette que pour une utilisation immédiate.

Lorsque toutes ces précautions sont respectées, le test OREA hCG cassette est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur la trousse et sur chaque pochette aluminium.

**PRECAUTIONS**

- Le test est réservé uniquement à un usage de diagnostic *in vitro*.
- Suivre les consignes de sécurité au travail en laboratoire pour la manipulation des échantillons biologiques : urine ou sérum humain.
- Se protéger avec des gants et une blouse de laboratoire.
- Ne pas pipeter à la bouche.
- Tout échantillon testé et tout autre matériel utilisé doit être traité et éliminé en tant que déchet à risque biologique.
- Ne pas utiliser les tests au-delà de leur date de péremption.
- Ne pas utiliser un test dont l'emballage unitaire est détérioré.

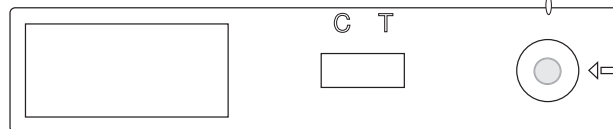
**PRELEVEMENT ET CONSERVATION DES ECHANTILLONS**

- Urine : Recueillir la première urine du matin dans un récipient propre en plastique ou en verre. Tester immédiatement, ou conserver jusqu'à 72 heures entre +4°C et +8°C. Les urines troubles doivent être centrifugées ou filtrées.
- Sérum : Prélever et préparer le sérum dans les conditions habituelles, en évitant l'hémolyse. Ne pas centrifuger ni filtrer. Tester immédiatement, sinon conserver jusqu'à 48 heures à +4-8°C. Au-delà, conserver à -20°C.

**MODE OPERATOIRE**

Plusieurs tests peuvent être effectués en même temps. Après avoir ramené (si nécessaire) les échantillons et les tests à température ambiante, procéder comme suit :

- Ouvrir un sachet aluminium à l'aide de l'encoche et retirer le test OREA hCG cassette ainsi que le compte-gouttes.
- Poser le test OREA hCG cassette sur une surface plane et identifier chaque savonnette en y inscrivant le nom de la patiente à tester.
- A l'aide du compte-gouttes, déposer 4 à 6 gouttes d'échantillon (150-200 µl) de sérum ou d'urine dans le puit Echantillon.
- Attendre 10 minutes et lire les résultats au niveau de la fenêtre Résultat.



**LECTURE DES RESULTATS ET INTERPRETATION**

Observer attentivement le développement de lignes colorées au niveau de la fenêtre Résultat :



**Résultat négatif :**

Présence de la ligne Contrôle face à la lettre "C" et absence de la ligne Test face à la lettre "T".



**Résultat positif :**

Présence de la ligne Contrôle face à la lettre "C" et présence de la ligne Test face à la lettre "T".

**Résultat invalide :** Absence de la ligne Contrôle. Dans ce cas, recommencer le test.

**Important :**

- OREA hCG cassette est un test procurant un résultat qualitatif. L'intensité du signal obtenu peut néanmoins varier avec la concentration d'hCG contenue dans l'échantillon. De même le délai d'apparition des lignes colorées peut varier entre 30 secondes et 10 minutes.
- Toute ligne test développée au-delà de 10 minutes doit être considérée comme un artefact et ne doit pas être prise en compte pour l'interprétation finale des résultats. **Ne pas interpréter les résultats au delà de 10 minutes.**

**SEUIL DE DETECTION**

Le test OREA hCG cassette détecte l'hCG au-delà d'une concentration de 10 mUI/ ml dans le sérum et de 25 mUI/ml dans l'urine.

**CAUSES D'ERREURS**

| Phénomène                           | Cause possible                                        | Commentaires                                                                                                   |
|-------------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Migration lente et non homogène     | Volume d'échantillon insuffisant                      | Rajouter 2-3 gouttes d'échantillon.                                                                            |
| Ligne "Contrôle" faiblement colorée | Test mal préservé de l'humidité                       | Recommencer le test avec une nouvelle cassette. Si le problème se renouvelle, contacter votre distributeur.    |
| Ligne "Test" faiblement colorée     | L'échantillon contient une faible concentration d'hCG | Considérer le test positif. Si nécessaire, recommencer le test 2-3 jours plus tard avec un nouvel échantillon. |

**LIMITES DU TEST**

Un certain nombre d'états cliniques autres que la grossesse, telle que les maladies trophoblastiques, peuvent induire une élévation du taux d'hCG. Comme avec tout test de diagnostic *in vitro*, l'interprétation des résultats doit se faire en relation avec l'histoire clinique du patient et tout autre résultat de laboratoire.

**BIBLIOGRAPHIE**

- Braunstein GD, Rasor J, Danzer H, Adler D and ME Wade (1976) Serum human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy. Am J Obstet Gynecol 126:678-681
- Chard T (1992) Pregnancy tests: a review. Human Reproduction 7:701-710
- Lenton EA, Neal LM and R Sulaiman (1982) Plasma concentrations of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy. Fertil Steril 37:773-77
- Rasor JL, Farber S and Braunstein GD (1983) An evaluation of 10 kits for determination of human chorionic gonadotropin in serum. Clin Chem 29:1828-1831
- Fridstrom M, Garoff L, Sjoblom P and Hillensjö T (1995) Human chorionic gonadotropin patterns in early pregnancy after assisted reproduction. Acta Obstet Gynecol Scand 74:534-538



Dispositif médical de diagnostic in vitro



Référence du produit



Numéro de lot



Températures limites de conservation



Se référer à la notice



Date de péremption



Fabricant



Zone d'Entreprises du Val d'Aran  
83150 Bandol - FRANCE